**2012 年 6 月 29 日　（第 6 版）
*2011 年 1 月 5 日　（第 5 版）
承認番号　21600BZY00488000
機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 汎用心電計 JMDN 11407010

特定保守管理医療機器

カーディオソフト ECG

*【禁忌・禁止】

本装置を使用するにあたり改造は絶対に行わないこと。
また、部品、及びカバー類は「取扱説明書」で記載されている用途以外では外さないこと。
[重大な事故(感電、誤った生体信号の出力等)の原因となることがあるため]

適用対象(患者)

次の患者には運動負荷装置(トレッドミル)を使用した運動負荷検査を行わないこと。

1. 急性心筋梗塞、切迫性心筋梗塞が疑われる場合。
2. 臨床徴候が漸増型狭心症や安静狭心症に一致する場合。
3. ジギタリスの投与による薬物治療を実施している場合。
4. 電解質異常(低カリウム血症)が認められる場合。
5. 心電図上、心室肥大の認められる場合。
6. WPW 調律(早期興奮：WPW 症候群)が認められる場合。
7. 安静時心電図に著しい異常が認められる場合。

【形状・構造及び原理等】

形状

装置の外観

構造・構成ユニット

1. 電気的定格
   電源電圧：　DC5V
   (PC の USB ポートから DC5V の電源を得て作動する)
2. 電撃に対する保護の形式と程度
   保護の形式：　併用される PC に依存する。
   保護の程度：　BF 形
3. 本体寸法及び質量(縦 x 横 x 高さ,質量)
   CAM-USB
   寸法(mm)：　約　166x95x33
   質量(g)：　約　525
   CAM-14
   寸法(mm)：　約　125x95x27
   質量(g)：　約　181

作動・動作原理

1. 基本原理
   誘導電極で導出された心臓の活動電位は外来雑音の混入等による心電波形の劣化を軽減する目的からアクイジションモジュール内で増幅、濾波等の一連のアナログ信号処理を完了しアナログ/デジタル変換され、デジタル信号として CAM-USB に伝送される。
   ここでは絶縁回路を通った後、PC へ転送され PC 側で波形表示、振幅計測、R 波からの心拍数算出などの信号の一次処理、及び ECG 解析を行う。
2. TWA 解析
   基本的には患者の運動負荷試験時に 12 誘導心電図波形の T 波高の変動を観測して解析を行う。
   ECG 波形の 3 つの連続的な QRS の変動を監視し低域除去フィルタ(40Hz)を経てノイズ成分を除去して偶数・奇数の加算拍の ST レベル変化と T 波の比較を経て TWA(T wave alternans)解析を行うものである。
   T 波の比較は 8 心拍、16 心拍、32 心拍、64 心拍の変化を監視できるように設定が可能であり、心拍数のリミッターは 125bpm でノイズのリミッターは 20μV に設定されており、その範囲内で取り込まれたデータを基に TWA 解析結果を表示する。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は患者の負荷心電図検査、又は安静心電図検査において、心電図(ECG)データの記録、表示、保存、解析、出力を行うために使用する装置である。

【品目仕様等】

項目		仕様
信号処理機能	ECG 解析周波数	500Hz
	ST 計測	ST 振幅,スロープ,インテグラル,インデックス,ST/HR スロープ,ST/HR ループ,ST/HR
	E,J 及びポスト J ポイント	手動,又は自動(選択)
	信号処理技術	インクリメンタルメディアン更新
	基線動揺補正	あり
	QRS の検出及び計測	自動,又は手動による誘導の選択
	心電図の外部出力	リアルタイムの心電図/QRS 同期音 TTL レベルの同期出力等
	不整脈検出	自動不整脈検出機能
	心電図の付属機能	心拍毎の心電図記録,及びイベントレビュー検査後メディアン測定(E,J,及びポスト J 選択可)成人/小児 12 誘導心電図解析プログラム,ベクトル心電図解析プログラム
ECG 記録性能	チャンネル数	誘導(リード線ワイヤ)の接続状態,電極インピーダンスの検出機能を備えた 14 リード(15 誘導)アクイジションモジュール(CAM-14)による収集
	サンプリングレート	オーバーサンプリング 4000Hz,14 リード(15 誘導)
	ダイナミックレンジ	320mV(±10mV)
	ノイズ	0.01～150Hz(-3dB)の帯域幅で 15μVp-p 以内
	高域通過フィルタ	DC オフセット制御による 0.01Hz,又は 0.05Hz
	低域通過フィルタ	20,40,100,150Hz(選択)
	交流障害除去フィルタ	50Hz,又は 60Hz
	ベースライン補正	あり
	同相弁別比	＞140dB(交流障害除去フィルタの無効時で 123dB)
	入力インピーダンス	10Hz で 10MΩ以上,除細動器保護回路内蔵
	ペースメーカ検出	あり

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation
5462183

前頁からの続き

項目			仕様
専用ソフトウェアによる表示機能	負荷心電図測定時	誘導	最大 15 誘導
		掃引速度	25,50mm/s
		表示感度	2.5,5,10,20mm/mV
		表示バイタルサインデータ	心拍数,目標心拍数,最大予測心拍数,血圧,運動時間,ステージ時間,フェーズ時間,プロトコル,トレッドミルのベルトの速さと傾斜,エルゴメータのペダル速度,METS,RPP(ダブルプロダクト),指尖脈波,及び動脈血酸素飽和度,TWA 等
	安静心電図測定時	掃引速度	25,50mm/s(ECG 記録時) 5,10,25,50mm/s(不整脈モード波形表示時)
		表示感度	2.5,5,10,20,40mm/mV
		表示バイタルサインデータ	心拍数,血圧

【操作方法又は使用方法等】

本装置を使用するにあたり、付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用環境条件(標準環境)
周囲温度： 10～40℃
相対湿度： 20～95%(結露なきこと)
気圧： 700～1060hPa

使用方法

1. 操作方法
本装置の一般的手順を次に示す。
(1)使用前の操作
1) CAM-14 を CAM-USB に接続する。
2) リードワイヤを CAM-14 に接続する
3) ECG 電極をリードワイヤに接続する。
4) CAM-USB を PC の USB ポートへ直接接続する。
(USB ハブ、延長ケーブルは使用しないこと)
5) PC、モニター、運動負荷装置、プリンタの順序で電源をオンにすると自動的にソフトウェアが起動する。
(2)使用中の操作
1) 患者名等の検査に必要な情報を入力する。
2) 使用条件を設定する。
3) 心電図の記録を開始する。
4) 必要に応じて心電波形計測等を行い結果を保存する。
(3)使用後の処理
1) ソフトウェアを終了させる。
2) 患者から装置を取り外し PC の電源を切る。

【使用上の注意】

本装置の各種の操作時における警告・危険・注意については、取扱説明書の操作説明に掲載されているので使用する前に熟読し充分理解の上、操作を行うこと。

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用、及び医師の指示によって使用すること。
2. 爆発の危険があるため次の事項に注意すること。
アクイジションモジュールは爆発の危険性がある場所で使用するように設計されていないため可燃性の麻酔薬、皮膚洗浄剤、殺菌剤の使用がもとで爆発する危険があるので注意すること。
また、本装置は特定の条件を満たしている場合のみ酸素濃度の高い環境で使用可能である。
室内の空気中の酸素、又は亜酸化窒素の濃度が 25%を超える場合には「酸素の濃度の高い環境」とみなされる。
3. 感電の危険があるため以下の警告に従うこと。
[患者、ユーザ、及び付近にいる方の死亡につながる場合があるため]
(1) 装置を使用する前に装置が正常に動作可能な状態にあることを確認すること。特にケーブルが損傷していないことを確認すること。ケーブルやコネクタが損傷いている場合は直ちに交換すること。
(2) システムを電源から外す時は最初にコンセントからプラグを外し、その後装置から電源コードを抜くこと。
[この順序に従わないと金属部品が誤って電源コードのソケットに入り電源電圧に接触する危険があるため]
(3) 複数の電源ソケットがついている電源延長コードは使用しないこと。
(4) システムの全ての装置は同じ電源供給回路に接続すること。同じ回路に接続されていない装置は使用の際、電気的に絶縁(絶縁 RS-232 インタフェース等)されていなければならない。
(5) IEC60601-1 の規格を満たしていない場合、PC は患者から離れた場所に設置する必要がある。
(6) アクイジションモジュールは心内での使用には適していない。
(7) システムに接続する全てのエルゴメータとトレッドミルは IEC60601-1 の規格を満たしている必要がある。
(8) 装置を他の装置やシステムの一部に接続する場合は、患者、操作者、及び周囲に危険が生じないことを確認した上で行うこと。接続した装置の安全性について何らかの疑問がある場合には、製造元又は専門家に相談のうえ、装置の組み合わせによって患者、操作者及び周囲にとって危険が無いことを確認すること。どのような場合でも IEC60601-1-1 規格に準拠している必要がある。
(9) CAM USB インターフェイスボックス/CAM-14 アクイジションモジュール内に液体が入り込まないようにすること。装置内に液体が入った場合は、再び使用する前にサービス員による点検を受けること。
(10) 必ず GE Medical Systems Information Technologies 製の患者ケーブルを使用すること。
4. 解析所見上の注意
すべてのコンピュータ生成波形に対し資格のある医師がオーバーリードする必要がある。
[コンピュータ解析は、臨床所見と組み合わせて使用することで初めて有意義なものになるため]
5. 装置の損傷
装置を電源に接続する前に電源の電圧と周波数定格が装置のラベルに表示されている値と同じであることを確認すること。
6. データの損失
データのバックアップを毎日実行することを推奨している。
7. パスワード保護
システムへのアクセスをパスワードで保護している場合は、パスワードは安全な場所に保管し、登録されたシステムユーザだけが使用できるようにする必要がある。
**8. CAM-14 アクイジションモジュールは必ず CAM-USB インタフェースボックスに接続し、直接 PC には接続しないこと。
9.付属品、及び消耗品は、当社指定のものを使用すること。詳細については、取扱説明書の「はじめに」にを参照すること。
10. キャスター付き台車を設置する場合はキャスター止めを行うこと。動いたり倒れたりしてケガの原因となることがある。
11. 10°以上傾けて設置しないこと。
動いたり倒れたりしてケガの原因となることがある。
12. 移動する際はキャスター止めを解除し必ず所定の場所(取手など)を持って扱うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

相互作用

併用注意

運動負荷装置(トレッドミル)を使用した場合の運動負荷検査は患者に定量負荷を強制的に課すため患者の意思による運動の中止が困難であり、致死的な合併症の発生などの危険を招く恐れがあるので検査の実施に際しては次の事項に注意すること。

1. 検査前に緊急措置の準備を行うこと。
2. 検査には必ず医師が立ち会うこと。
3. 検査中は患者に異常のないことを絶えずモニタリングすること。
4. ベルトの速さ、及びベルト走行部の傾斜の設定は必要最小限の値に止め、設定を変更する場合は患者の状態に十分注意し、徐々に設定値を変更すること。
5. ベルトの走行開始、停止に際しては、患者に転倒等の危害を与えないよう十分注意すること。
6. 患者に次の異常が発見された場合は、患者に安全な状態でベルトの走行を停止させ、検査を中止すること。
7. 患者が検査の中止を訴えたとき。
8. 患者の様態が急変(胸痛、呼吸困難、目眩、不整脈の出現)又は、悪化したとき。
9. 患者が医師の指示する歩行姿勢を維持できなくなったとき。

適用対象(患者)

1. 負荷検査中は正しく動作することが確認されている除細動器及びペースメーカを用意すること。
2. 患者に危険がおよぶおそれがあるので操作者は装置を正しく使用できなければならない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
   周囲温度： -40～70℃
   相対湿度： 15～95%(結露なきこと)
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
   (1) 水のかからない場所に保管すること。
   (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
   (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
   (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より７年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
   また、装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 機器、及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

詳細については、取扱説明書の第 A 章を参照すること。

業者による保守点検事項

1. 当社認定のサービス担当者による最低限必要な保守頻度は１年に１回である。
2. 定期保守点検は必ず行うこと。
   装置を長く安全に使用するために、保守契約を推奨する。
3. 業者による保守点検事項の詳細については、当社サービス担当者までお問い合わせください。

【包装】

一台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

製造業者：ジーイー ヘルスケア クリティコン デ メキシコ エス デ アールエル デ シーブイ
(GE Healthcare Critikon de Mexico S de RL de CV)
国名： メキシコ合衆国

**製造業者：ジーイー メディカルシステムズ インフォメーション テクノロジーズ
(GE Medical Systems Information Technologies)
国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5462183

取扱説明書を必ずご参照ください。